この添付文書をよく読んでから使用してください.

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20300AMZ00610000

直接ビリルビンキット

D･BIL試薬･C「コクサイ」

【全般的な注意】

(1) 本品は体外診断用医薬品です. これ以外の目的には使用しないでください.
(2) 診断の際には, 他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.
(3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.
(4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.
(5) 本品中の標準液(乾燥)の原料血液は, HBs抗原, HCV抗体, HIV-1抗体およびHIV-2抗体の検査を行い, 陰性の結果を得ていますが, 感染性を完全に否定できる検査法がありません. また, 4項目以外の感染性物質については確認していません. 従いまして, 本品の取扱いにおいては, 患者検体と同じように感染の危険性があるものと考え, 十分に注意してください.

【形状･構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています.
① 緩衝液
② 酵素試薬
　ビリルビンオキシダーゼ他を含む凍結乾燥品.
③ 酵素溶解液
④ 標準液(乾燥)

【使用目的】

血清及び血漿中の直接ビリルビンの測定.

【測定原理】

本法は酵素法により, 直接ビリルビン濃度を求める方法です. すなわち, 直接ビリルビンは, クエン酸-乳酸緩衝液pH3.1でビリルビンオキシダーゼ(BOD)により, ビリベルジンに酸化されます.
この時, ビリルビンに依存する400〜480nm(または, 400〜480nm/500〜800nmの2波長差)での吸光度が減少します. この吸光度の減少から直接ビリルビン濃度を求めます.

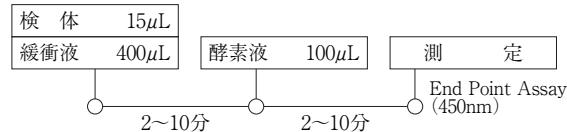
(特徴)
本キットはビリルビンオキシダーゼを使用し, 安定性, 操作性に優れた試薬です.

(測定法関連語句)
酵素法

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質･採取法
　① 空腹及び運動により上昇するので注意してください.
　② 検体は採取後速やかに使用してください.
　③ 検体を保存する場合は, 室温保存で2日, 冷蔵保存で1週間, 凍結保存で1ヵ月以内に使用してください.
　④ 人工灯, 太陽光線にかかわらず, 光により分解されますので, 完全に遮光して保存してください.

【用法･用量(操作方法)】

(1) 試薬の調製方法
　① 緩衝液
　　緩衝液をそのまま使用します.
　② 酵素液
　　酵素試薬1バイアルに酵素溶解液1バイアルを加えて溶解し, 酵素液とします. 酵素液は2〜8℃保存で20日間安定です.
　③ 標準液(乾燥)
　　ビリルビン標準液･E 1バイアルに2mLの精製水を加えて溶解し, 標準液とします.
(2) 必要な器具･器材･試料等
　包装単位欄をご参照ください.
(3) 測定(操作)法

　① 検体15μLに緩衝液400μLを加えて混和し, 37℃で2分から10分間加温後, 酵素液100μLを加えて, 更に2分から10分間加温後, 盲検を対照に, 400〜480nm(または, 400〜480nm/500〜800nmの2波長差)における吸光度を求めます. なお盲検は検体のかわりに精製水を用います.
　② 標準液を上記①と同様に操作し吸光度を求めます.
　③ 次式により濃度(mg/dL)を算出します.

$$\text{検体濃度(mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の濃度}$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲:　0.1〜0.4mg/dL(2〜7μmol/L)(6)
(　)内のSI単位への換算係数は, 17.10を使用しています.(7)
(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください.

【性能】

1. 性能
　用法用量欄の操作法により, 感度･正確性･同時再現性の各試験を行った場合, 下記の規格値に適合します.
　(1) 感度試験
　　1) 精製水を試料とした場合の吸光度変化量は, 0.030以下です.
　　2) 上記1)を対照に標準液を試料として操作した場合, ビリルビン1mg/dLあたりの吸光度変化量は, 0.008以上です.
　(2) 正確性試験
　　既知濃度の管理用血清を測定するとき, 既知濃度の±10%以内です.
　(3) 同時再現性試験
　　同一検体を5回同時に測定するとき, 吸光度のC.V.値は, 4%以下です.
　(4) 測定範囲
　　本キットの測定範囲は, 0.0〜28.0 mg/dLです.

2. 相関性
同一測定法のA社製品と血清検体43例について相関性を検討した結果, 相関係数r＝0.981, 回帰式Y＝0.96X－0.056となりました.
3. 較正用基準物質に関する情報
社内標準品

【使用上又は取扱上の注意】

(1)取扱い上の注意
①検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください.
(2)使用上の注意
①本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください.
②使用期限を過ぎた試薬は, 使用しないでください.
③本品は開封後, 細菌汚染や濃縮のないように注意してください. 保存する場合, フタを閉めて2～8℃で保存してください.
④使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください.
⑤本品は2～8℃で保存し, 凍結しないよう注意してください. 誤って凍結させた試薬は, 品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください.
(3)廃棄上の注意
①試料(検体)中にはHIV, HBV, HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので, 廃液, 使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm:1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃, 20分以上)による滅菌処理を行ってください.
②使用後の容器は, 焼却処理するか, 廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください.
(4)その他の注意
①定期的な精度管理を実施してください.
②試薬の容器等は他の目的に転用しないでください.

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2～8℃.
有効期間: 12ヵ月.

【包装単位】

製商品名	構成試薬名	包装
D・BIL-P・R1	緩衝液	60mL×3
D・BIL-P・R2	酵素試薬	20mL分×3
	酵素溶解液	
ビリルビン標準液・E	標準液(乾燥)	2mL分×6

〔本キットは別容量の包装があります. 弊社までお問い合わせください.〕

【主要文献】

(1)Basil T. Doumas, Billy Wayne Perry, Edward A. Sasse, and John V. Straumfjord, Jr.: CLIN. CHEM., Vol.19, No.9, 984-993(1973).
(2)Sawao Murao and Noriaki Tanaka: Agric. Biol. Chem.,45(10):2383(1981).
(3)Basil T. Doumas, Tai-Wing Wu, Kwok-Cheung P. Poon, and Bernadine Jendrzejczak: CLIN. CHEM., Vol.31, No.10, 1677-1682(1985).
(4)Akira Kosaka, Chieko Yamamoto, Yoshitaka Morishita and Kiyoshi Nakane: Jap. J. Clin. Chem., Vol.15, No.5, 292～296(1986).
(5)高阪　彰:生物試料分析Vol.9 No.3 15～23(1986).
(6)林康之, 玄番昭夫:正常値ガイドブック－その臨床応用－: 244-245, 1986.
(7)日本臨床化学会学術連絡委員会:「SI単位換算表の掲載にあたって」, 委員会報告(1994-2-1), 臨床化学23:39-47, 1994.

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください.
シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

製造販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)